



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 100 63 282 C 2**

⑤① Int. Cl.⁷:
B 65 B 3/02
B 65 B 3/04
B 65 B 55/04

②① Aktenzeichen: 100 63 282.3-27
②② Anmeldetag: 19. 12. 2000
④③ Offenlegungstag: 4. 7. 2002
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 18. 6. 2003

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Hansen, Bernd, Dipl.-Ing., 74429 Sulzbach-Laufen,
DE

⑦④ Vertreter:
Bartels & Partner, Patentanwälte, 70174 Stuttgart

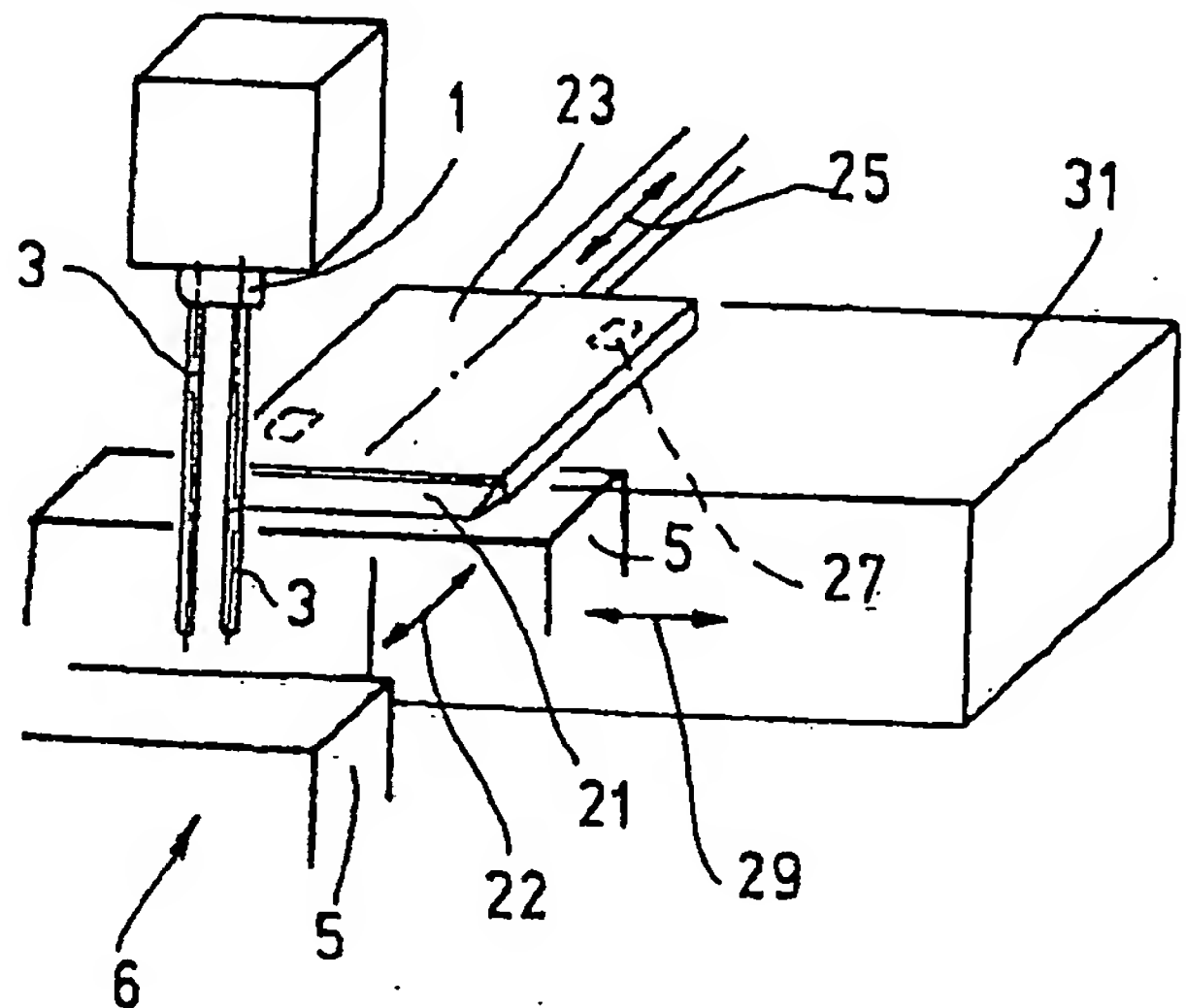
⑦⑦ Erfinder:
Hansen, Bernd, 74429 Sulzbach-Laufen, DE; Weiss,
Hans, 74429 Sulzbach-Laufen, DE

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	25 02 170 A1
DE	69 49 859 U
US	60 98 676 A
JP	08-1 98 204 A

⑤④ Verfahren und Vorrichtung zum Herstellen und Befüllen von Behältern

⑤⑦ Verfahren zum Herstellen und Befüllen von Behältern (12), bei dem zumindest ein Schlauch (3) plastifizierten Kunststoffmaterials in eine geöffnete Form (6) hinein extrudiert wird, der Schlauch (3) an seinem vorausseilenden Ende beim Schließen der Form (6) zur Bildung des Behälterbodens verschweißt wird, der Schlauch (3) oberhalb der Form (6) zur Bildung einer Füllöffnung (15) mittels eines Trennelementes (21) durchtrennt wird und die Form (6) mit dem die offene Füllöffnung (15) aufweisenden Schlauch (3) in eine Füllposition bewegt wird, in welcher der Behälter (12), nachdem dieser durch Erzeugen eines am Schlauch (3) wirksamen und diesen aufweitenden Druckgradienten in der Form (6) ausgebildet worden ist, befüllt wird, dadurch gekennzeichnet, daß das Befüllen des Behälters (12) unter sterilen Bedingungen in einem Sterilraum (31) erfolgt, daß die Füllöffnung (15) des Schlauches (3) während der Bewegung der Form (6) in die Füllposition durch eine sterile Barriere (23) abgedeckt wird, und daß die sterile Barriere durch eine zusammen mit dem den Schlauch (3) durchtrennenden Trennelement (21) bewegliche, beheizbare Platte (23) gebildet ist, die auf eine keimabtötende Temperatur, vorzugsweise von mehr als 150°C, erhitzt wird.



DE 100 63 282 C 2

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Herstellen und Befüllen von Behältern, mit den Merkmalen des Oberbegriffes des Patentanspruches 1. Außerdem be-

[0002] Durch die DE 25 02 170 A1 ist ein gattungsgemäßes Verfahren sowie eine Vorrichtung zum Herstellen und Befüllen von Behältern bekannt, wonach ein Schlauch plastifizierten Kunststoffmaterials in eine geöffnete Form hinein extrudiert wird, wobei der Schlauch an seinem vorausschließenden Ende beim Schließen der Form zur Bildung des Behälterbodens verschweißt wird. Der Schlauch wird oberhalb der Form zur Bildung einer Füllöffnung mittels eines Trennelementes anschließend durchtrennt und die Form mit dem die offene Füllöffnung aufweisenden Schlauch wird in eine Füllposition bewegt, in welcher der Behälter, nachdem dieser durch Erzeugen eines am Schlauch wirksamen und diesen aufweitenden Druckgradienten in der Form ausgebildet worden ist, befüllt wird.

[0003] Darüber hinaus ist es durch die US 6,098,676 A bekannt, das Abdecken der Füllöffnung des Schlauches während der Bewegung der Form in die Füllposition durch eine "sterile Barriere" vorzunehmen, und zwar mittels einer Sterilluftschleuse; unter der sich die Behälteröffnung während des Blasens, Füllens und Verschließens befindet, um so während der Bewegung der Form in die Füllposition das Behälterinnere vor einer Kontamination durch Keime oder andere Partikel zu schützen.

[0004] Während bei den bekannten Lösungen die Füllöffnung durch den Abfüllsterilraum in der Füllposition wirksam geschützt ist, ist die offene Füllöffnung während der Verschiebewegung der Form von der Extrusionsposition, in der der gebildete Schlauch unter der Extruderdüse durchtrennt wird und die Füllöffnung gebildet wird, bis zum Erreichen der Füllposition nicht vollständig geschützt, selbst wenn das Verfahren in einem Reinraum durchgeführt wird und es hat sich gezeigt, daß auch der Einsatz einer Sterilluftschleuse als sterile Barriere nicht den Anforderungen einer besonders hohen Keimfreiheit genügt.

[0005] Ausgehend von diesem Stand der Technik, liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde ein Verfahren anzugeben, das demgegenüber einen noch besseren Schutz der offenen Füllöffnung gewährleistet. Bei einem Verfahren der eingangs genannten Art ist diese Aufgabe erfindungsgemäß mit den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Patentanspruches 1 gelöst.

[0006] Dadurch ist nicht nur die Gefahr vermieden, daß nach dem Durchtrennen des Schlauches Fremdkörper in die offene Füllöffnung fallen könnten, bevor die Form den Abfüllsterilraum erreicht hat, sondern die sterile Barriere verhindert während dieses Verfahrensabschnittes auch den Zutritt von Keimen zur Füllöffnung. Das erfindungsgemäße Verfahren eignet sich daher in besonderem Maße für die Herstellung hochsensibler Erzeugnisse für den medizinisch/pharmazeutischen Anwendungsbereich. Des weiteren wird dadurch erreicht, daß sich die Platte zusammen mit der den Schlauch durchtrennenden Schneide bewegt, so daß die Füllöffnung bereits bei ihrer Bildung durch die beheizbare Platte überdeckt wird, daß heißt, daß die Füllöffnung zu keinem Zeitpunkt ohne Abdeckung ist.

[0007] Besonders günstige Verhältnisse ergeben sich hierbei, wenn das Trennelement aus einer Schneide gebildet ist, die sich abstandsfrei an die beheizbare Platte anschließt.

[0008] Ein wirtschaftlicher Verfahrensablauf mit kurzen Taktzeiten ergibt sich, wenn die beheizbare Platte mit der an ihrem voreilenden Rand angeordneten Schneide zum

Durchtrennen des Schlauches aus einer zurückgezogenen Grundposition in eine Arbeitsposition in eine Richtung bewegt wird, bei der die Platte oberhalb der in die Füllposition führenden Bewegungsbahn der Form so angeordnet wird, daß die Füllöffnung auf ihrem gesamten Weg zur Füllposition durch die Platte abgedeckt wird, und das Platte und Schneide dann aus der Arbeitsposition wieder in die Grundposition zurückbewegt werden, nachdem die Form die Füllposition erreicht hat.

[0009] Gegenstand der Erfindung ist auch eine Vorrichtung zum Herstellen und Befüllen von Behältern, die die Merkmale des Anspruches 8 aufweist.

[0010] Nachstehend ist die Erfindung anhand der Zeichnung im einzelnen erläutert. Es zeigen:

[0011] Fig. 1 eine schematisch vereinfachte Darstellung einer geöffneten Blasform und eines oberhalb befindlichen Extrusionskopfes zur Bildung eines Schlauches aus plastifiziertem Kunststoffmaterial;

[0012] Fig. 2 die teilweise geschlossene Blasform von Fig. 1 nach Überführen in eine Füllposition und nach Ausbilden des zu befüllenden Behälters und

[0013] Fig. 3 bis 5 stark schematisch vereinfacht und perspektivisch gezeichnete Darstellungen zur Verdeutlichung des Ablaufs des erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0014] Fig. 1 und 2 zeigen Teile einer Einrichtung zum Herstellen von Kunststoffbehältern im Blasformverfahren, wobei mittels einer Extrudereinrichtung 1 ein Schlauch 3 aus aufgeschmolzenem Kunststoffmaterial zwischen die beiden Formhälften 5 einer Form 6 extrudiert wird, die in Fig. 1 in geöffnetem Zustand gezeigt ist. Nach dem Extrudieren des Schlauches 3 in die geöffnete Form 6 wird der Schlauch 3 zwischen dem Düsenaustritt der Extrudereinrichtung 1 und der Oberseite der Form 6 durchtrennt. In Fig. 1 ist die Trennlinie gestrichelt dargestellt und mit 8 bezeichnet. Fig. 2 zeigt die Form 6 in teilweise geschlossenem Zustand, wobei die für den Hauptteil des aus dem Schlauch 3 zu bildenden Behälters 12 formgebenden Teile, nämlich die Formhälften 5, so zusammengefahren sind, daß bodenseitige Schweißkanten 7 am unteren Ende des Schlauches 3 einen Schweißvorgang ausführen, um den Schlauch 3 an einer bodenseitigen Schweißnaht 9 (Fig. 2) zu verschließen.

[0015] Fig. 2 zeigt die Form 6 in einer Füllposition, in die die Form gegenüber der in Fig. 1 gezeigten, auf die Extrudereinrichtung 1 ausgerichteten Position seitwärts verschoben ist. In dieser Füllposition wird der Behälter 12, der zuvor ausgebildet wurde, indem mittels eines nicht gezeigten Blasdornes Blasluft durch die offene Füllöffnung 15 eingeblasen worden ist, über die Füllöffnung 15 mit dem Füllgut befüllt. Fig. 2 zeigt das Ende des zu diesem Zweck in die Füllöffnung 15 eingeführten Fülldornes 11. Anstelle des Fülldornes 11 und eines zuvor eingeführten Blasdornes kann das Ausformen und Befüllen des Behälters auch mittels eines kombinierten Blas-Fülldornes erfolgen.

[0016] In der in Fig. 2 gezeigten Füllposition befindet sich die Form unterhalb eines sogenannten Abfüllsterilraumes (ASR), der in Fig. 2 nicht dargestellt ist und als aseptische Abschirmung der Füllöffnung 15 wirkt, die durch den vorausgehenden Trennvorgang am Schlauch 3 an der in Fig. 1 angedeuteten Trennlinie 8 gebildet worden ist. Nach dem Befüllen des Behälters 12 wird der Füllhorn 11 nach oben weggefahren, und die noch geöffneten, beweglichen oberen Schweißbacken 13 der Form 6 werden zusammengefahren, um die Formgebung am Behälterhals zu bewirken und/oder diesen gleichzeitig durch Verschweißen zu verschließen. Mit den in Fig. 1 und 2 dargestellten Schweißbacken 13 wird am Behälterhals ein Außengewinde für eine Schraubkappe ausgebildet, die zusätzlich zum Verschuß durch Verschweißen vorgesehen sein kann, beispielsweise in Form ei-

ner Schraubkappe mit darin befindlichem Einstichdorn.

[0017] Fig. 3 bis 5 verdeutlichen in stark schematisch vereinfachter Darstellung den Ablauf des erfindungsgemäßen Verfahrens anhand eines Beispiels, bei dem für die gleichzeitige Herstellung zweier kleinvolumiger Behälter gleichzeitig zwei Schläuche 3 mittels der Extrudereinrichtung 1 in nebeneinander liegende Formhohlräume der geöffneten Form 6 hinein extrudiert werden, siehe Fig. 3, wo die Form 6 lediglich durch Umrisse der Formhälften 5 angedeutet ist, die zum Öffnen und Schließen der Form in den mit Doppelpfeil 22 angegebenen Richtungen beweglich sind.

[0018] Die Fig. 3 zeigt den Betriebszustand vor dem Durchtrennen der extrudierten Schläuche 3, wobei sich eine als Trennelement dienende, beheizbare Schneide 21 und eine beheizbare Platte 23, an deren vorderen Rand die Schneide 21 abstandsfrei angeordnet ist, in ihrer zurückgezogenen Grundposition befinden. Zum Durchtrennen der Schläuche 3 werden Platte 23 und Schneide 21, die in den mit Doppelpfeil 25 angegebenen Richtungen hin- und hergehend beweglich sind, aus der Grundposition von Fig. 3 in die Arbeitsposition, siehe Fig. 4, bewegt.

[0019] Die beheizbare Platte 23, deren Oberfläche aus rostfreiem Stahl besteht, weist eine in ihr eingebettete, nicht dargestellte Heizeinrichtung auf, deren Tätigkeit mittels Temperatursensoren 27 steuerbar ist. Zusammen mit der Schneide 21 wird die Platte 23 auf eine keimabtötende Temperatur erhitzt, die bevorzugt im Bereich von 200°C liegt, so daß die Platte 23 eine sterile Barriere darstellt, die sich in der vorgeschobenen Arbeitsposition oberhalb der beim Trennvorgang gebildeten Öffnungen 15 der Schläuche 3 befindet. In dem in Fig. 4 gezeigten, nächsten Schritt wird die Form 6 in Richtung des Doppelpfeiles 29 nunmehr aus der Extrusionsposition (Fig. 3) in die in Fig. 4 gezeigte Füllposition verschoben, wobei sich die zu diesem Zeitpunkt offenen Füllöffnungen 15 an der Oberseite der Form 6 unterhalb der in der vorgeschobenen Arbeitsstellung verbliebenen Platte 23 befinden und somit durch diese sterile Barriere abgedeckt sind. Fig. 4 zeigt den Betriebszustand, in dem die Form 6 die Füllposition erreicht hat, wo sich die Füllöffnungen 15 nunmehr unterhalb eines Abfüllsterilraumes 31 befinden. Wie aus Fig. 4 zu ersehen ist, erstreckt sich die Platte 23 längs der in die Füllposition führenden Bewegungsbahn der Form 6 so weit, daß der gesamte Bereich dieser Bewegungsbahn abgedeckt ist, d. h. daß die Füllöffnungen 15 erst den Abdeckungsbereich der Platte 23 verlassen, wenn sie in den Bereich des Abfüllsterilraumes 31 gelangen.

[0020] Erst nach Erreichen dieser Füllposition werden Platte 23 und Schneide 21 wieder aus der vorgeschobenen Arbeitsposition in die Grundposition zurückgefahren, in der sich die Schneide 21 wiederum in der Ausgangsstellung für das Durchtrennen der beim nächsten Extrusionstakt gebildeten Schläuche 3 befindet, siehe Fig. 5.

[0021] Die wesentliche Besonderheit der Erfindung, daß die beim Trennvorgang der extrudierten Schläuche gebildeten Füllöffnungen vom Augenblick ihrer Bildung bis zum Erreichen der durch den Abfüllsterilraum 31 geschützten Füllposition durch eine sterile Barriere abgedeckt sind, ist vorstehend am Beispiel einer beheizbaren Platte 23 mit an ihrer Vorderseite befindlicher, beheizbarer Schneide 21 erläutert. Es ist zu bemerken, daß prinzipiell auch die Verwendung eines andersartigen Trennelementes und eines anders aufgebauten, beheizbaren, eine sterile Barriere bildenden Bauelementes möglich ist. So könnte beispielsweise anstelle einer messerartigen Schneide 21 ein Heizdraht vorgesehen sein oder anstelle der Platte 23 ein beheizbares, äußerst engmaschiges Gitter mit Öffnungen im Mikrometerbereich. Das Verfahren kann, wie es in Fig. 3 bis 5 dargestellt ist, für die gleichzeitige Herstellung mehrerer Behälter, vorzugs-

weise kleinvolumiger Behälter in Ampullenform, verwendet werden oder für die Herstellung von Behältern, die aus je einem bei jedem Arbeitstakt extrudierten Schlauch einzeln hergestellt werden. Die Ausbildung der Behälter kann durch Blasformen oder, namentlich bei sehr kleinvolumigen Behältern, durch Vakuumformen durchgeführt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen und Befüllen von Behältern (12), bei dem zumindest ein Schlauch (3) plastifizierten Kunststoffmaterials in eine geöffnete Form (6) hinein extrudiert wird, der Schlauch (3) an seinem vorseilenden Ende beim Schließen der Form (6) zur Bildung des Behälterbodens verschweißt wird, der Schlauch (3) oberhalb der Form (6) zur Bildung einer Füllöffnung (15) mittels eines Trennelementes (21) durchtrennt wird und die Form (6) mit dem die offene Füllöffnung (15) aufweisenden Schlauch (3) in eine Füllposition bewegt wird, in welcher der Behälter (12), nachdem dieser durch Erzeugen eines am Schlauch (3) wirksamen und diesen aufweitenden Druckgradienten in der Form (6) ausgebildet worden ist, befüllt wird, dadurch gekennzeichnet, daß das Befüllen des Behälters (12) unter sterilen Bedingungen in einem Sterilraum (31) erfolgt, daß die Füllöffnung (15) des Schlauches (3) während der Bewegung der Form (6) in die Füllposition durch eine sterile Barriere (23) abgedeckt wird, und daß die sterile Barriere durch eine zusammen mit dem den Schlauch (3) durchtrennenden Trennelement (21) bewegliche, beheizbare Platte (23) gebildet ist, die auf eine keimabtötende Temperatur, vorzugsweise von mehr als 150°C, erhitzt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Trennelement aus einer Schneide (21) gebildet ist, die sich abstandsfrei an die beheizbare Platte (23) anschließt.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die beheizbare Platte (23) mit der an ihrem vorseilenden Rand angeordneten Schneide (21) zum Durchtrennen des Schlauches (3) aus einer zurückgezogenen Grundposition in eine Arbeitsposition in einer Richtung bewegt wird, bei der die Platte (23) oberhalb der in die Füllposition führenden Bewegungsbahn der Form (6) so angeordnet wird, daß die Füllöffnung (15) auf ihrem gesamten Weg zur Füllposition durch die Platte (23) abgedeckt wird, und daß Platte (23) und Schneide (21) dann aus der Arbeitsposition wieder in die Grundposition zurückbewegt werden, nachdem die Form (6) die Füllposition erreicht hat.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (23) auf eine Temperatur von mehr als 170°C, vorzugsweise auf eine im Bereich von 200°C liegende Temperatur, erhitzt wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß mehr als ein Schlauch (3) plastifizierten Kunststoffmaterials in eine mehrteilige Form (6) hinein zur gleichzeitigen Herstellung mehrerer Behälter (12) extrudiert werden und daß die Schläuche (3) durch das Trennelement (21) gemeinsam durchtrennt werden.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß als Form eine Blasform (6) verwendet wird, bei der der am Schlauch (3) wirksame und diesen zum Behälter (12) aufweitende Druckgradient durch Zufuhr von Blasluft erzeugt wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, da-

durch gekennzeichnet, daß eine Form verwendet wird, bei der der am Schlauch (3) wirksame und diesen zum Behälter (12) aufweitende Druckgradient durch zwischen den Formwänden und der Außenseite des Schlauches (3) erzeugten Unterdruck bewirkt wird. 5

8. Vorrichtung zum Herstellen und Befüllen von Behältern (12), mit zumindest einer bewegliche Formwände (5) aufweisenden Form (6), in die hinein zumindest ein Schlauch (3) plastifizierten Kunststoffmaterials extrudierbar ist, deren Formteile (5) geschlossen 10 werden können, um durch an ihnen befindliche Schweißkanten (7) das vorausseilende Ende des Schlauches (3) zur Bildung eines Behälterbodens zu verschweißen, mit einer Einrichtung zum Erzeugen eines am Schlauch (3) wirksamen und diesen aufweitenden 15 Druckgradienten zur Ausformung des Behälters (12) an den Formwänden (5), mit einem beweglichen Trennelement (21), das zur Bildung einer Füllöffnung (15) durch Durchtrennen des Schlauches (3) oberhalb der Form (6) zwischen einer zurückgezogenen Grund- 20 position (Fig. 3) und einer Arbeitsposition (Fig. 4) bewegbar ist, und mit einer Verschiebeeinrichtung zum Bewegen der Form (6) in eine Füllposition zur Befüllung des Behälters (12) durch die Füllöffnung (15), ~~da~~ *wobei* 25 ~~durch gekennzeichnet, daß die Befüllung des Behälters (12) in einem Sterilraum (31) erfolgt, daß durch eine zusammen mit dem Trennelement (21) bewegliche sterile Barriere (23), die in solcher Lageanordnung und mit solchen Abmessungen vorgesehen ist, daß sie sich bei der Arbeitsposition des Trennelementes (21) ober-~~ *dadurch gekennzeichnet ist* 30 ~~halb der in die Füllposition führenden Bewegungsbahn der Form (6) befindet und die Füllöffnung (15) überdeckt, und daß als sterile Barriere eine zusammen mit einer als Trennelement dienenden Schneide (21) bewegliche, beheizbare Platte (23) vorgesehen ist.~~ *transparent ist.* 35

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Schneide (21) beheizbar und abstandsfrei längs des voreilenden Randes der Platte (23) angeordnet ist und daß diese aus ihrer zurückgezogenen Grundposition beim Durchtrennen des Schlauches 40 (3) in ihre die Bewegungsbahn der Form (6) überdeckende Arbeitsposition mit quer zur Bewegungsbahn verlaufender Richtung beweglich ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die beheizbare Platte (23) eine in sie 45 eingebettete Heizeinrichtung und zumindest einen Temperatur-Meßfühler (27) zur Steuerung der Heizeinrichtung aufweist.

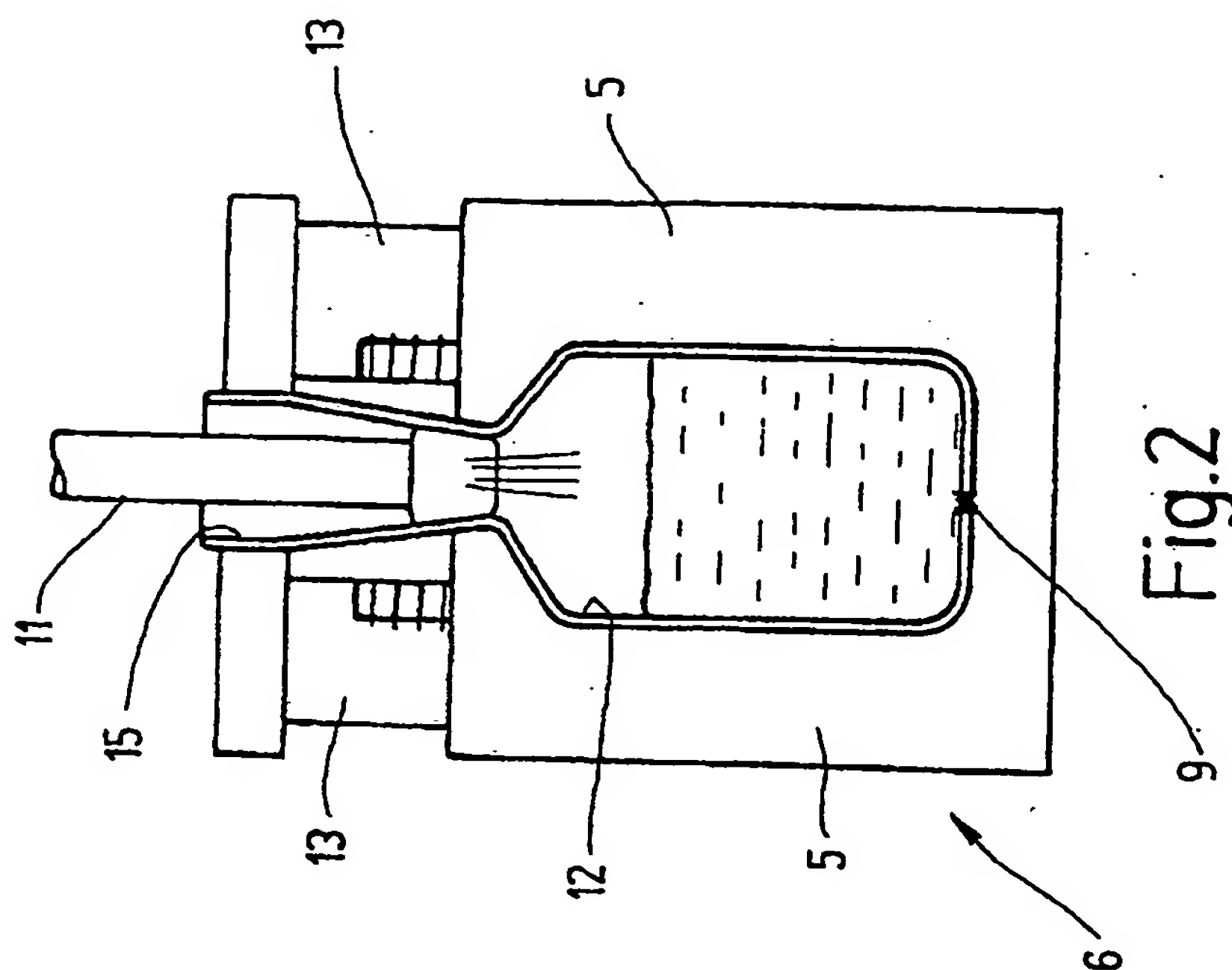
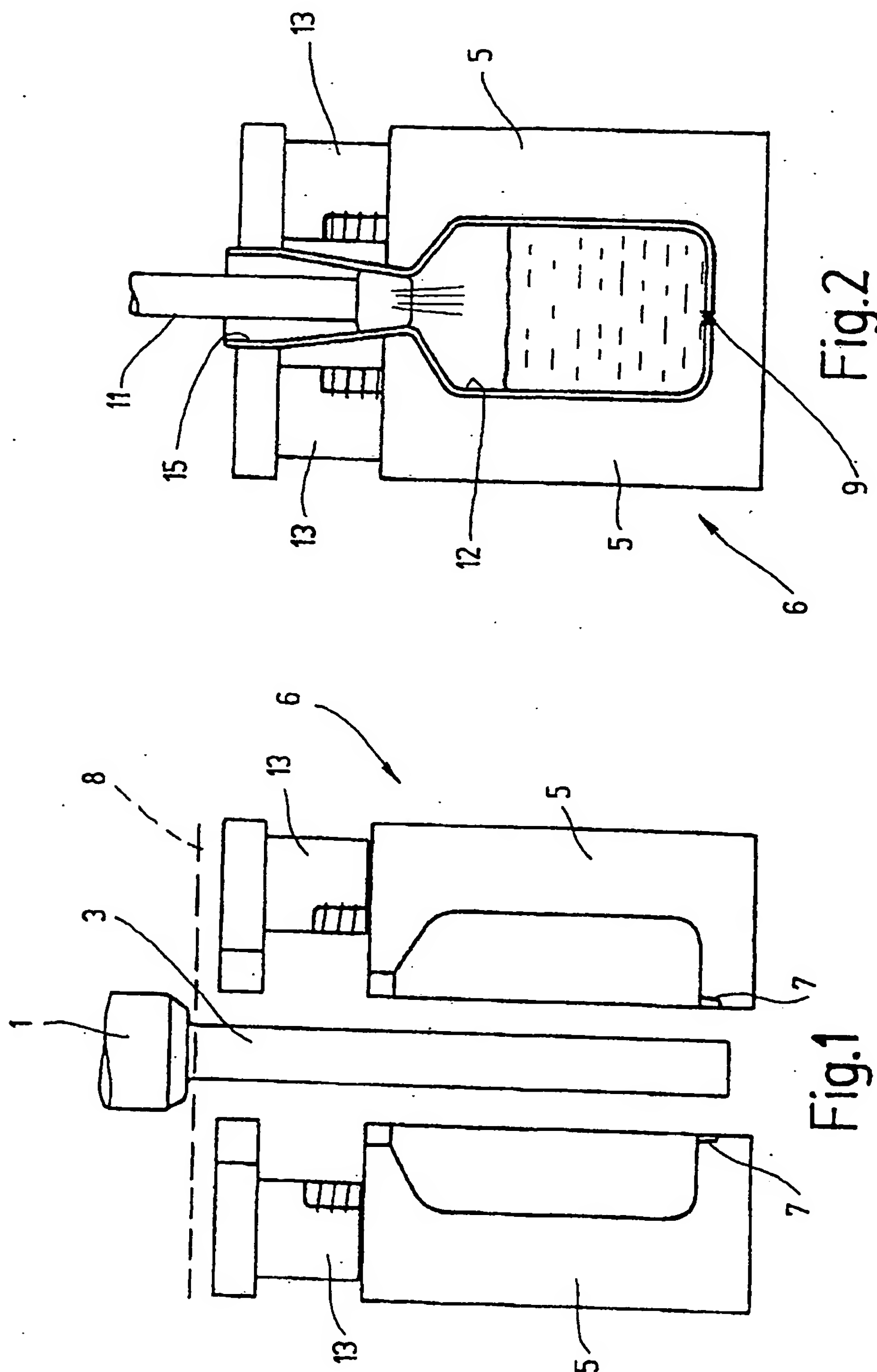
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die beheizbare Platte (23) mehrlagig aus- 50 gebildet ist und daß zumindest die an ihren Breitseiten außen liegenden Lagen aus rostfreiem Stahl gebildet sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65



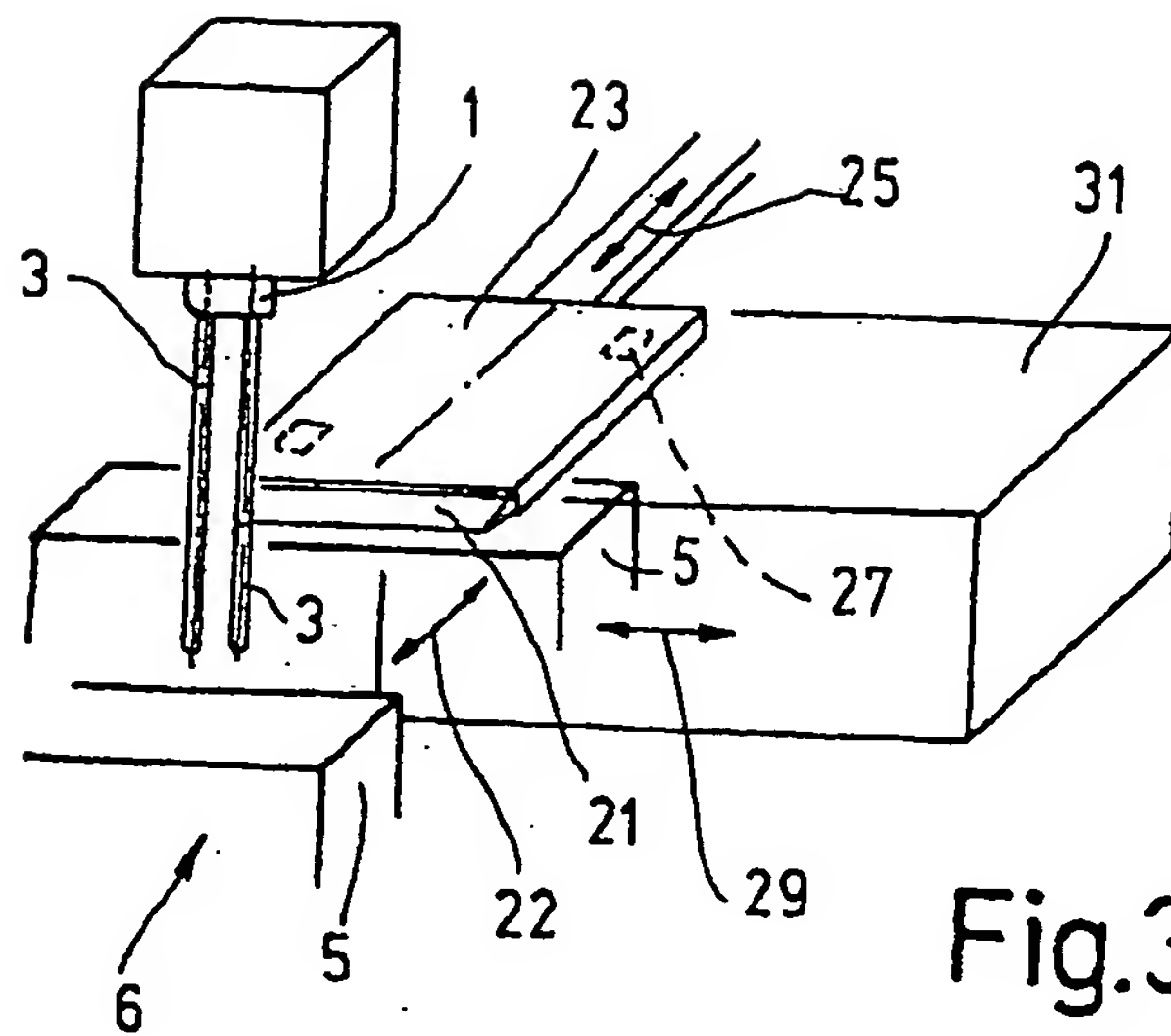


Fig.3

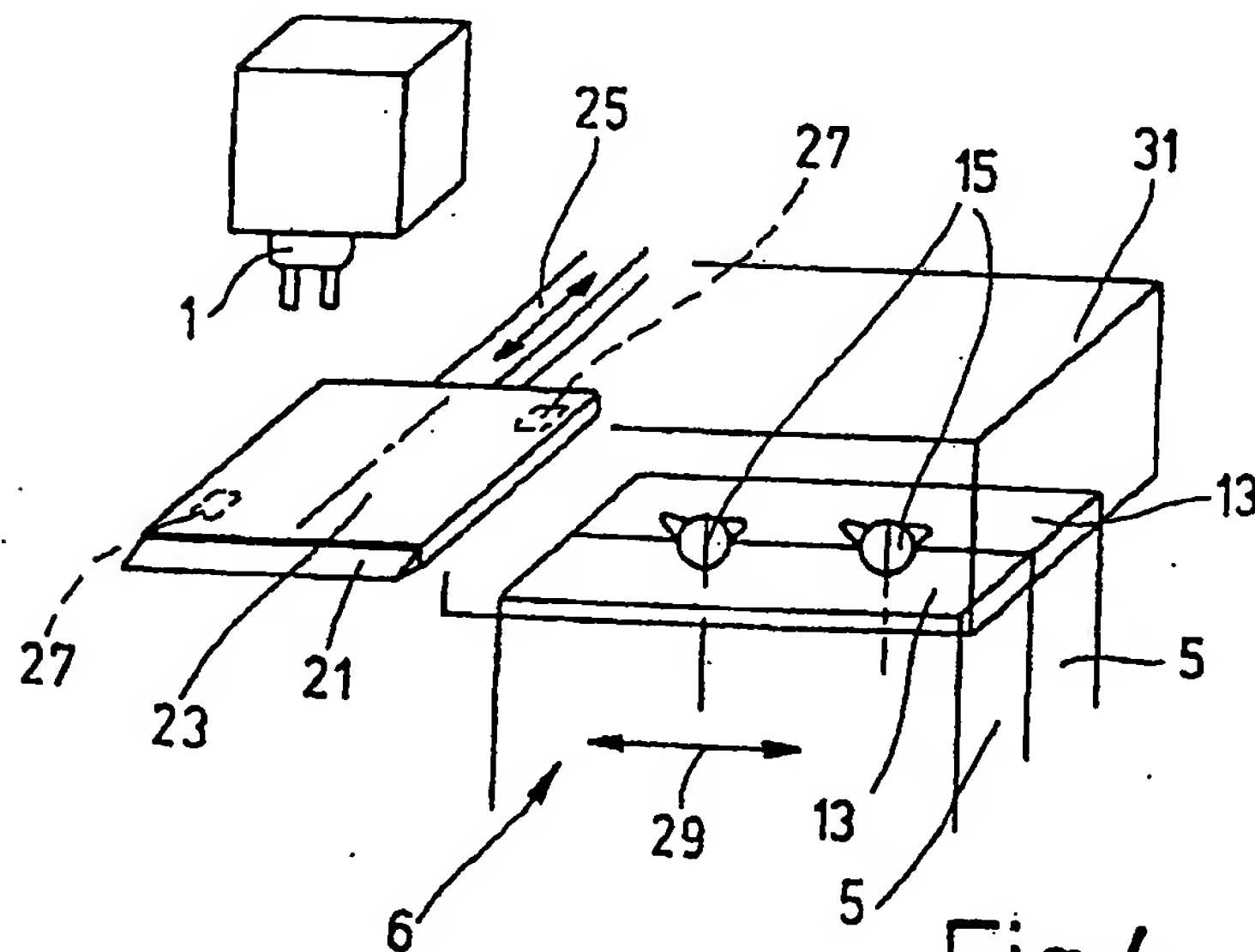


Fig.4

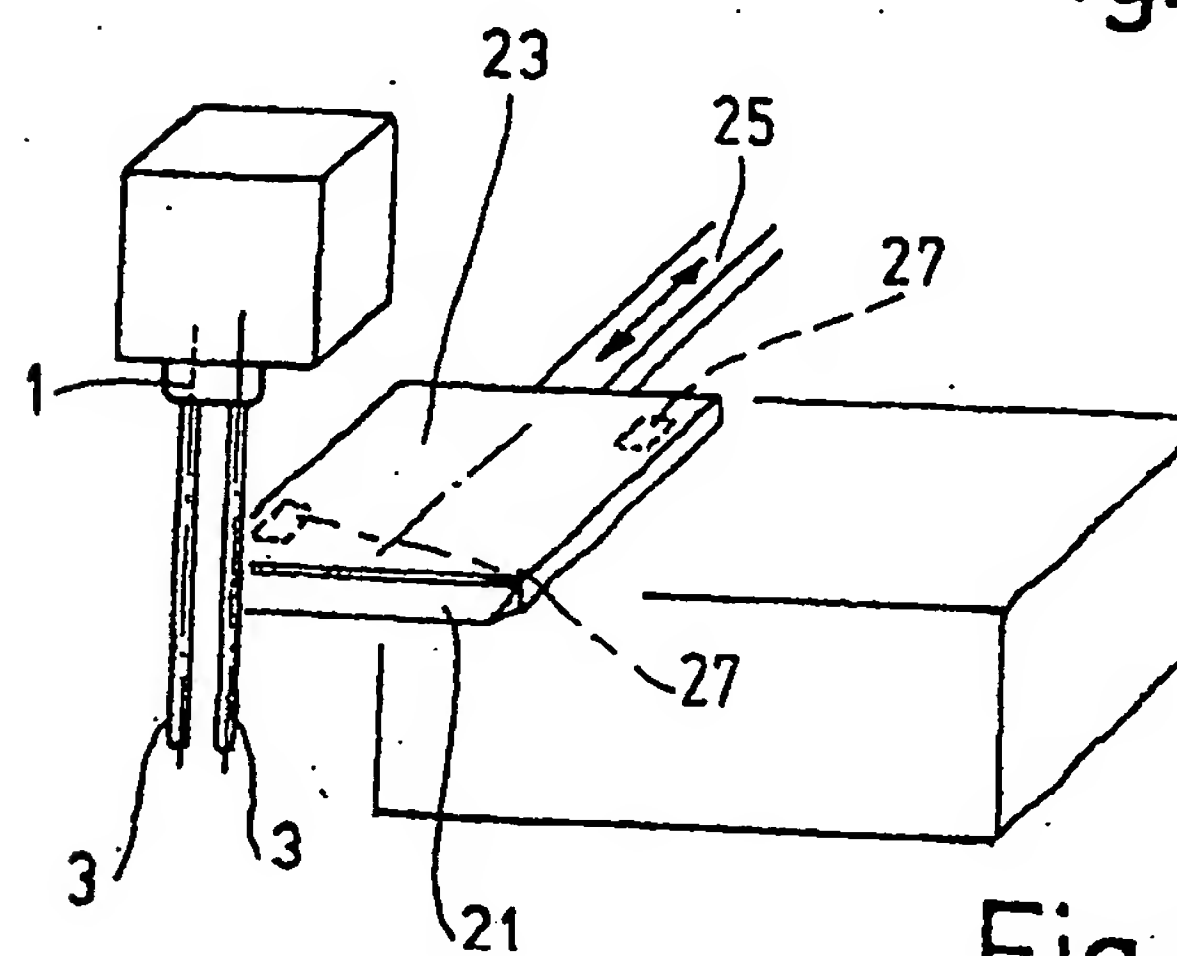


Fig.5